BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



61 Int. Cl.6: A 61 F 2/44 A 61 L 27/00



1) Aktenzeichen:
(2) Anmeldetag:
(4) Eintragungstag:
(4) Bekanntmachung

im Patentblatt:

G 94 13 778.1 26. 8. 94 4. 1. 96

15. 2.96

③ Inhaber:

Schäfer micomed GmbH, 73614 Schorndorf, DE

(74) Vertreter:

Dreiss und Kollegen, 70188 Stuttgart

(A) Zwischenwirbelimplantat

Dreiss, Hosenthien, Fuhlendorf & Stemle

D-70188 STUTTGART GEROKSTRASSE 6 17 (0711) 247961 (4 LINES) TELEFAX (0711) 247164 PATENTANWÄLTE

EUROPEAN PATENT ATTORNEYS

MANDATAIRES AGREES EUROPEENS
BEIM EUROPÄISCHEN PATENTAMT ZUGELASSENE VERTRETER

P für Besucher

HANS LANGOSCH †
Dipl-Ing. (1963-1981)
UWE DREISS
Prof. Dr. pur. Dipl.-Ing. M. Sc.
HEINZ HOSENTHIEN
Dr.-Ing. Dipl.-Ing.
JÖRN FUHLENDORF
Dipl.-Ing.
JOSEF STEIMLE
Dipl.-Ing.

Anmelder: SCHÄFER micomed GmbH Schumannweg 70

D-73614 Schorndorf

3967 033 S/mz 26.08.94 (WP 94/2)

Titel: Zwischenwirbelimplantat

Beschreibung

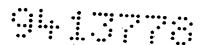
Die Erfindung betrifft ein Zwischenwirbelimplantat zum Einsatz zwischen zwei Wirbelkörper einer Wirbelsäule mit einer oberen und einer unteren Anlagefläche und einer die Anlageflächen miteinander verbindenen Stützeinheit.

Die einzelnen Wirbel der Wirbelsäule weisen u.a. einen Wirbelkörper, einen Wirbelbogen, einen Dornfortsatz, zwei Querfortsätze und zwei obere und zwei untere Gelenkfortsätze auf. Die Wirbel sind über an ihren Wirbelkörpern (corpus vertebrae) anliegenden Zwischenwirbelscheiben (disci intervertebralis) miteinander verbunden. Diese Zwischenwirbelscheiben bestehen aus flüssigkeitsreichem Faserknorpel und verbinden die einzelnen Wirbelkörper miteinander. Die Größe der Zwischenwirbelscheiben nimmt von



oben nach unten entsprechend der im menschlichen Körper auftretenden Belastung zu. Die Zwischenwirbelscheiben dienen als elastische Puffer und dämpfen federnd Stöße ab. Es ist bekannt, daß sich die Zwischenwirbelscheiben verlagern können oder daß der innere Gallertkern (nucleus pulposus) durch Risse im bindegewebartigen knorpeligen äußeren Ring (annulus fibrosus) austreten kann. Dabei kann die Zwischenwirbelscheibe teilweise in die Zwischenwirbellöcher (foramina intervertebralia) bzw. in den Spinalkanal eintreten. Außerdem kann dieser Prolaps medial bzw. dorsal medial oder lateral sein. Derartige Prolapse treten am häufigsten an den L_4-L_5 , L_5-S_1 und C_6-C_7 -Vertebrales auf. Werden derartige Prolapse nicht therapiert, kommt es zu irreversiblen Druckschädigungen von Nervenwurzeln oder zu Querschnittsläsionen. Sollte eine symptomatische Physiotherapie, z.B. Krankengymnastik oder Massage, keinen Erfolg versprechen, muß die discus intervertebralis operativ entfernt werden. Nun besteht die Möglichkeit der Implantation einer künstlichen Zwischenwirbelscheibe oder der Osteosynthese der beiden Wirbel über ein starres Zwischenwirbelimplantat.

Aus der EP 392 076 A1 ist eine künstliche
Zwischenwirbelscheibe bekannt geworden, die aus einer oberen
und unteren Anlagefläche und einer elastischen
Zwischenschicht besteht. Aus der Anlagefläche ragen
Ankerbolzen heraus, über die die künstliche





Zwischenwirbelscheibe an den Wirbelkörpern fixiert wird. Als nachteilig hat sich herausgestellt, daß aufgrund der elastischen Zwischenschicht zwischen den beiden Anlageflächen keine optimale Synthese der beiden Wirbel erzielbar ist.

Aus der US 5,192,327 ist ein starres Zwischenwirbelimplantat bekannt geworden, welches zur Osteosynthese ebenfalls zwischen zwei Wirbelkörper eingesetzt wird. Bei diesem Implantat müssen die beiden Wirbel auf einen vorgegebenen Abstand zueinander gebracht werden, um das Implantat einsetzen zu können. Weisen die beiden Wirbel einen zu großen Abstand auf, kann das Implantat leicht verrutschen bzw. findet keinen Halt.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Zwischenwirbelimplantat mit dem eingangs genannten Aufbau bereitzustellen, welches einerseits einfach zwischen die Wirbelkörper einzuführen ist, welches jedoch eine optimale Abstützung der beiden anliegenden Wirbel gewährleistet.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Implantat einen modularen Aufbau aufweist und die Anlageflächen von Anlagescheiben gebildet werden, die unmittelbar vor der Implantation mit einer solchen Stützeinheit fügbar sind, daß das Implantat eine dem Einsatzort entsprechende Höhe aufweist.





Durch den modularen Aufbau des Implantats wird der wesentliche Vorteil erzielt, daß vor dem Einbau des Implantats dieses in Einzelteilen vorliegt und erst unmittelbar vor dem Einsetzen paßgenau zusammengebaut wird. Dabei werden die Anlagescheiben mit einer Stützeinheit verbunden, die den Abstand der beiden Wirbel bestimmt. Erfindungsgemäß können also die Anlagescheiben mit einer Vielzahl von Stützeinheiten verbunden werden, so daß immer ein Implantat zur Verfügung steht, welches exakt zwischen die beiden Wirbel eingesetzt werden kann.

Mit dem erfindungsgemäßen Zwischenwirbelimplantat können nicht nur Zwischenwirbelscheiben ersetzt werden, es können auch ganze Wirbel überbrückt werden. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn ein kompletter Wirbel aufgrund von z.B. Spondylitis operertativ entfernt worden ist. Die beiden Anlagescheiben werden mit der entsprechenden Stützeinheit auf einen Abstand eingestellt, der im wesentlichen dem operativ entfernten Wirbel und den Zwischenwirbelscheiben entspricht. Das erfindungsgemäße Zwischenwirbelimplantat dient demnach als Platzhalter für Zwischenwirbelscheiben und/oder ganzen Wirbeln.

Bei einer Weiterbildung ist vorgesehen, daß wenigstens eine Anlagescheibe als Ring ausgebildet ist. Diese Ausgestaltung hat den Vorteil, daß das Implantat besser an den





benachbarten Wirbel anliegt und einfacher vom Knochengewebe umwachsen werden kann.

Ein einfaches Fügen des erfindungsgemäßen
Zwischenwirbelimplantats wird dadurch erzielt, daß die
Anlagescheiben an ihren einander zugewandten Seiten
Aufnahmen für die Stützeinheit aufweisen. Zusätzlich können
die Anlagescheiben an ihren einander abgewandten Seiten
Aufnahmen für weitere Stützeinheiten aufweisen. Auf diese
Weise können nicht nur zwei sondern mehrere Anlagescheiben
miteinander verbunden werden, wodurch ein turmartiges
Gebilde aufgebaut werden kann. Auf diese Weise können auch
mehrere Wirbel überbrückt werden.

Eine optimale Verankerung des Zwischenwirbelimplantas mit den Stirnseiten der anliegenden Wirbel wird dadurch erreicht, daß die Anlagescheiben wenigstens an ihren einander abgewandten Stirnflächen mit einer von der glatten Oberfläche abweichenden Oberflächenkontur, z.B. einer Riffelung, Verzahnung oder dgl. versehen sind. Ein Verrutschen des Implantats ist somit nahezu ausgeschlossen.

Erfindungsgemäß besteht die Stützeinheit aus mehreren Stäben. Dieser Aufbau hat den wesentlichen Vorteil, daß er relativ einfach ist, ein geringes Gewicht aufweist, von Knochengewebe leicht durchwachsen werden kann und aufgrund der einfachen Bauteile leicht zu bevorraten ist.





Erfindungsgemäß bestehen die Aufnahmen aus insbesondere vertikalen Einsenkungen. In diese Einsenkungen werden die Stäbe der Stützeinheit eingeführt bzw. eingeschlagen und halten dort aufgrund einer Preßpassung. Der Aufbau des erfindungsgemäßen Implantats ist sehr schnell durchzuführen und die Höhe des Implantats kann durch unterschiedlich lange Stäbe exakt eingestellt werden.

Bei einer Weiterbildung ist vorgesehen, daß die Stützeinheit ein feinmaschiges Gitter insbesondere aus Titan oder körperverträglichem Kunststoff aufweist. Dieses feinmaschige Gitter fördert die Auffüllung des Implantats mit Spongiosa.

Der modulare Aufbau hat den wesentlichen Vorteil, daß mehrere Stützeinheiten mit unterschiedlicher Länge, insbesondere mehrere Stäbe unterschiedlicher Länge zur Verfügung stehen, so daß nahezu jede Bauhöhe mit dem erfindungsgemäßen Implantat erzielt werden kann. Eine optimale Anpassung wird dadurch erzielt, daß die Anlagescheibe im Ventral-Dorsal-Vertikalschnitt eine Keilform aufweist. Durch diese Keilform ist eine optimale Anpassung an die benachbarten Wirbel möglich.

Bei einer anderen Ausführungsform stehen die Anlagescheiben parallel zueinander. Dies ist insbesondere im Thoraxbereich der Wirbelsäule von Vorteil, da dort die einzelnen Wirbel nahezu parallel aufeinander liegen.

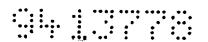




Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, in der unter Bezugnahme auf die Zeichnung besonders bevorzugte Ausführungsbeispiele im einzelnen dargestellt sind. Dabei können die in den Ansprüchen und der Beschreibung erwähnten und in der Zeichnung dargestellten Merkmale jeweils einzeln für sich oder in beliebiger Kombination erfindungswesentlich sein. In der Zeichnung zeigen:

- Figur 1 eine Draufsicht auf das erfindungsgemäße Zwischenwirbelimplantat;
- Figur 2 eine perspektivische Ansicht, teilweise explosiv dargestellt, des erfindungsgemäßen
 Zwischenwirbelimplantats;
- Figur 3 einen Schnitt III-III gemäß Figur 2; und
- Figur 4 einen Schnitt IV-IV gemäß Figur 1.

Die Figur 1 zeigt ein insgesamt mit 1 bezeichnetes ventrales Zwischenwirbelimplantat in Draufsicht, welches eine dem Querschnitt eines Wirbelkörpers angenäherte Querschnittsform aufweist. Entsprechend ist die ventrale Seite 2 des Zwischenwirbelimplantats konvex ausgebildet, wohingegen die dorsale Seite 3 eben gestaltet ist. Es ist auch denkbar, daß diese dorsale Seite 3 konkav gekrümmt ist. Es sind auch





ringförmige oder ovale Querschnittsformen denkbar. Zwischen diesen beiden Seiten 2 und 3 ist ein Durchbruch 4 erkennbar, der ein Auffüllen des Implantats 1 mit Spongiosa fördert. Ferner sind als Sackloch 5 ausgebildete Aufnahmen 6 erkennbar, in denen eine Stützeinheit 7 (Figur 2) verankerbar ist. Insgesamt sind zehn bis zwölf derartiger Aufnahmen vorgesehen.

In der Figur 2 ist der Aufbau des Zwischenwirbelimplantats 1 erkennbar. Dabei wird deutlich, daß die Stützeinheit 7 aus mehreren Stäben 8 besteht, die in den Aufnahmen 6 verankert werden. Die Stäbe 8 weisen im Ausführungsbeispiel der Figur 2 eine gleiche Länge auf, sie können jedoch auch unterschiedlich lang sein. Zur Verankerung der Stäbe 8 sind sowohl auf der Oberseite als auch auf der Unterseite von Anlageflächen 9 bildenden Anlagescheiben 10 Aufnahmen 6 vorgesehen.

Im Schnitt III-III, der in der Figur 3 dargestellt ist, ist deutlich erkennbar, daß die an der Oberseite sowie an der Unterseite vorgesehenen Aufnahmen 6 einander gegenüberliegen und als Sackloch 5 ausgebildet sind. In diese Aufnahmen 6 werden die Stäbe 8 eingeschlagen. Durch Verwendung mehrerer Anlagescheiben 10 kann ein turmartiger Aufbau erzielt werden.



Aus den Figuren 3 und 4 ist erkennbar, daß die Stirnflächen der Anlagescheiben 10 eine Verzahnung 11 aufweisen, die einen optimalen Halt an den benachbarten Wirbeln gewährleisten. Der Einfachheit halber ist diese Verzahnung 11 in den Figuren 1 und 2 nicht dargestellt. Aus der Figur 4 ist deutlich die Keilform der Anlagescheibe 10 erkennbar. Auf diese Weise können auch winklig zueinander stehende Wirbel optimal miteinander verbunden werden.

Durch den modularen Aufbau des erfindungsgemäßen
Zwischenwirbelimplantats 1 ist gewährleistet, daß durch
Verwendung von Stäben 8 mit entsprechender Länge, wobei das
Implantat 1 unmittelbar vor dem Einbau zusammengebaut wird,
der Freiraum zwischen den miteinander zu verbindenden
Wirbeln optimal ausgefüllt wird und die restlichen Wirbel
der Wirbelsäule ihre ursprüngliche Lage beibehalten können.
Ein Halt der Stäbe 8 in den Aufnahmen 6 kann z.B. über eine
Preßpassung, Verstemmung, Einschraubung oder dgl. erzielt
werden. Durch das Vorhandensein einer Vielzahl von Aufnahmen
6 können die Stäbe 8, wobei jeweils lediglich vier oder fünf
Stäbe verwendet werden, an den geeignetsten Orten eingebaut
werden. In dem von den Stäben 8 umgebenen Innenraum kann ein
feinmaschiges Netz oder Gitter eingebracht werden, welches
die Auffüllung des Implantats 1 mit Spongiosa fördert.





Schutzansprüche

- 1. Zwischenwirbelimplantat zum Einsatz zwischen zwei
 Wirbelkörper einer Wirbelsäule mit einer oberen und
 einer unteren Anlagefläche und einer die Anlageflächen
 miteinander verbindenden Stützeinheit, dadurch
 gekennzeichnet, daß das Implantat (1) einen modularen
 Aufbau aufweist und die Anlageflächen von
 Anlagescheiben (10) gebildet werden, die unmittelbar
 vor der Implantation mit einer solchen Stützeinheit (7)
 fügbar sind, daß das Implantat (1) eine dem Einsatzort
 entsprechende Höhe aufweist.
- 2. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine Anlagescheibe (10) als Ring ausgebildet ist.
- 3. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlagescheiben (10) an ihren einander zugewandten Seiten Aufnahmen (6) für die Stützeinheit (7) aufweisen.
- 4. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlagescheiben (10) an ihren einander abgewandten





Seiten Aufnahmen (6) für weitere Stützeinheiten (7) aufweisen.

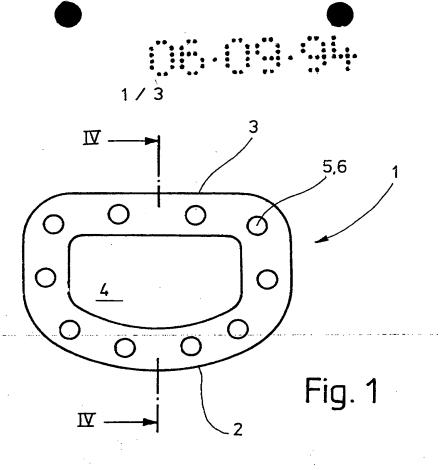
- 5. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlagescheiben (10) wengistens an ihren einander abgewandten Seiten mit einer von der glatten Oberfläche abweichenden Oberflächenkontur, z.B. einer Riffelung, Verzahnung (11) oder dgl. versehen sind.
- 6. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Stützeinheit (7) aus mehreren Stäben (8) besteht.
- Zwischenwirbelimplantat nach einem der Ansprüche 3 bis
 dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmen (6) aus insbesondere vertikalen Einsenkungen oder Sacklöchern
 bestehen.
- 8. Zwischenwirbelimplantat nach Anspruch 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Stäbe (8) und die Sacklöcher (5) eine Preßpassung bilden.
- 9. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Stützeinheit (7) ein feinmaschiges Gitter insbesondere aus Titan oder körperverträglichem Kunststoff aufweist.

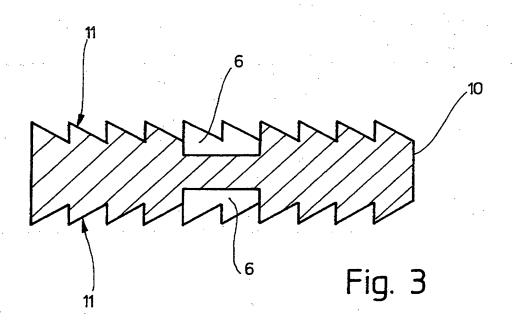


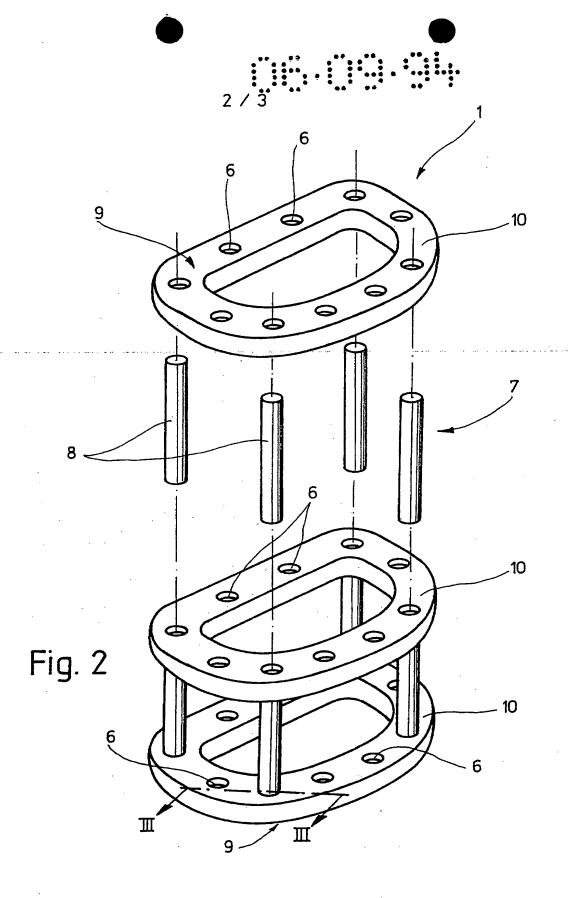


- 10. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es aus zwei oder mehreren Anlagescheiben (10) und jeweils einer zwischen zwei Anlagescheiben (10) sich befindenden Stützeinheit (7) aufgebaut ist.
- 11. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Größe der Anlagescheiben (10) der Größe der Wirbel angepaßt ist.
- 12. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Stützeinheiten (7) unterschiedlicher Länge zur Verfügung stehen.
- 13. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlagescheibe (10) im Ventral-Dorsal-Vertikalschnitt eine Keilform aufweist.
- 14. Zwischenwirbelimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Anlagescheiben (10) parallel zueinander stehen.
- 15. Zwischenwirbelimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es aus Titan und/oder körperverträglichem Kunststoff besteht.











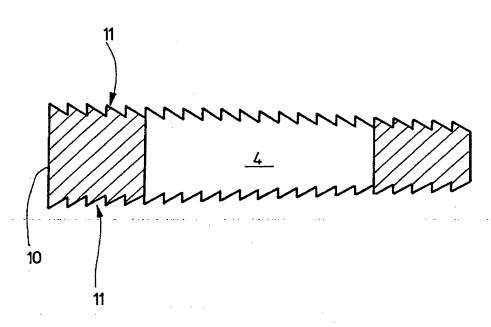


Fig. 4